

IMPACTO DE LA METROLOGÍA EN EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

**JESSICA MILENA BÁEZ SÁNCHEZ
SHIRLY VANESSA ARDILA ANDRADE**

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍAS
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
TECNOLOGIA EN ELECTROMEDICINA
BOGOTÁ D.C
2017**

IMPACTO DE LA METROLOGÍA EN EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

JESSICA MILENA BÁEZ SÁNCHEZ

ID: 39040

SHIRLY VANESSA ARDILA ANDRADE

ID: 38830

**Informe de monografía como opción de grado para optar al título en
TECNÓLOGIA EN ELECTROMEDICINA**

Asesor

LEICY ANDREYNA HERNÁNDEZ VALERO

ING. SISTEMAS- BIOMÉDICO

UNIVERSIDAD ECCI

FACULTAD DE INGENIERÍAS

COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

TECNOLOGIA EN ELECTROMEDICINA

BOGOTÁ D.C

2017

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá, D.C.

DEDICATORIA

Con todo mi amor a Dios, por brindarme la oportunidad de enfrentar este reto, junto a él, quien me dio la sabiduría y el entendimiento necesario para alcanzarlo.

A mis queridos padres, quienes con su apoyo incondicional, su amor y paciencia, alentaron cada paso difícil, para que al final del camino este sueño se haga realidad.

A mis hermanos, tíos, familiares y en general a todas las personas importantes en mi vida, porque siempre han estado a mi lado apoyándome y brindándome lo mejor de ellos para hoy poder obtener este título.

A los directores de proyecto, el Ingeniero Luis Fernando Fajardo Sierra y la ingeniera Leicy Andreyana Hernández Valero, por su comprensión, paciencia y guía para que hoy todos nosotros estemos aquí, a las puertas del primer gran logro de nuestra vida profesional.

A todos, muchas gracias.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	8
INTRODUCCION.....	10
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.1 Criterios	12
1.2 Formulación del problema	12
2. JUSTIFICACION.....	14
3. OBJETIVOS.....	15
3.1 Objetivo general.....	15
3.2 Objetivos específicos.....	15
4. MARCO DE REFERENCIA.....	16
4.1 Marco histórico	16
4.2 Marco conceptual	19
Tipos de metrologia	20
Organismos que rigen los procesos metrologicos	27
Situacion actual de la metrologia en colombia	31
Los sistemas de salud	35
4.3 Marco legal	40
Decreto2269 de 1933 – Norma ISO 17025.....	43
Norma ISO 9000	47
Norma ISO 9001 y Norma ISO 14000	47
Guia del consumidor colombiano.....	48
4.4 Calibración de equipos biomédicos	49
Monitor de signos vitales	49
5. METODOLOGIA	56
5.1 Impacto	56

5.2 Análisis y evaluación del impacto	57
5.3 Recursos.....	60
Recursos Humanos	60
6. RESULTADOS.....	67
7. DISCUSION	69
7.1 Beneficios	72
7.2 Aportes	72
7.3 Recomendaciones	73
8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	73
9. CONCLUSIONES	74
REFERENCIAS	75

LISTA DE GRÁFICAS E IMÁGENES

Imagen 1. Organización Internacional para la Normalización (ISO)

Imagen 2. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).

Imagen 3. Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Imagen 4. Monitor de signos vitales SPACELABS.

Imagen 5. Cronograma de actividades

Cuadro 1. Principales diferencias entre Metrología Legal y Metrología Científica

Cuadro 2. Análisis de resultados de la encuesta

Grafica 1. Análisis porcentual de la pregunta 1

Grafica 2. Análisis porcentual de la pregunta 2

Grafica 3. Análisis porcentual de la pregunta 3

Grafica 4. Análisis porcentual de la pregunta 4

Grafica 5. Análisis porcentual de la pregunta 5

RESUMEN

Desde tiempos ancestrales el hombre ha hecho uso de la medición como herramienta para su desarrollo y evolución. El objetivo de esta publicación es realizar el análisis y evaluación del impacto de la metrología en el sistema de salud colombiano. Para ello se establecen inicialmente los conceptos y definiciones sobre la metrología, sus principales componentes y su historia. Enseguida se identifican cuáles son los organismos que rigen los procesos metrológicos a nivel mundial y se describe su función, los criterios de aceptación y los requisitos para la aplicación y ejecución de los procedimientos de medición tanto a nivel mundial como en Colombia.

Sin embargo, a pesar de la existencia de dichos criterios y requisitos para la aplicabilidad de la metrología, el conocimiento del operador de los instrumentos de medición sobre estas normas permanece reducido. Es por ello que la supervisión de los mismos se ha convertido en un requisito claro. Actualmente la organización Internacional de Normalización ISO y La Comisión Electrotécnica Internacional IEC, forman el sistema especializado para la normalización mundial y son los encargados de formular las diferentes normas. En este documento analizaremos la norma ISO/IEC17025 de 2005 en la cual se establecen de manera clara los requisitos y requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. La Norma ISO/IEC 17025 ha sido preparada por los *comités* de dichos organismos *para la evaluación de la conformidad CASCO*.¹

Luego de establecer cuáles son los principales componentes y criterios de la metrología, de identificar los diferentes organismos que regulan las actividades en dicha área y la normatividad actual que rige este aspecto, se analizara la situación

¹(12) **ISO/IEC**. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [En línea]. Disponible: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es.-> (2017).

actual de la misma en nuestro país y posteriormente se observara la relación existente entre la metrología y el sistema de salud nacional.

Finalmente se realiza la identificación de las consecuencias actuales y futuras de la metrología y el impacto en el sistema de salud nacional y se presentarán los resultados obtenidos. Adicionalmente se dejan las recomendaciones para el trabajo futuro y las respectivas referencias.

Palabras Clave: Metrología, Instrumentos de medición, Análisis, Evaluación, Impacto, Normatividad, ISO/IEC 17025, Calibración, Validación, Laboratorios, Sistema de Salud.

INTRODUCCIÓN

La relación entre los seres humanos y el ambiente que les rodea involucra el intercambio constante de información la cual es transmitida de diferentes maneras por ejemplo en forma de sonidos, luz o a través del contacto, cualquiera de estos y muchos otros estímulos son detectados, captados y procesados por el cerebro lo que en muchos casos implica realizar mediciones. Los seres humanos debido a la forma, estructura y organización del cuerpo pueden realizar una amplia gama de desplazamientos en múltiples direcciones que lo posibilitan para llevar a cabo diversas tareas. Realizar mediciones es tan esencial que desde las actividades como caminar, correr, bailar, nadar y hacer deporte hasta la realización de tareas aún más detalladas como dibujar, recortar y organizar objetos involucran procesos en los cuales el cerebro está haciendo cálculos y mediciones de manera constante.

El objetivo de este trabajo consiste primero en establecer los conceptos y definiciones sobre la metrología, sus principales componentes, los criterios de aceptación y los requisitos para la aplicación y ejecución de los procedimientos de medición tanto a nivel mundial como en Colombia. Como segunda medida pretende dejar claro cuál es la situación actual de la metrología, su importancia, sus principales componentes y su aplicabilidad, más adelante se destacará la importancia de la metrología y las entidades encargadas de regir las normas para el control de la misma tanto a nivel internacional como en el país, para finalmente y con base en la información obtenida lograr evaluar el impacto de la metrología en el sistema nacional de salud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Asegurar un diagnóstico médico correcto y un tratamiento acertado sobre un paciente solo es posible al realizar una medición, detectar y/o captar la información de las características físicas (contextura, altura, forma, dimensiones, etc.) y las características fisiológicas (temperatura corporal, frecuencia cardiaca, presión, pulso, tensión, etc.) de un individuo, por lo que los instrumentos y/o dispositivos empleados deben ser verificados periódicamente mediante un buen sistema metrológico, el cual debe incluir equipos patrón de calibración los cuales además deben estar certificados bajo un estándar internacional.²

En general la metrología es un área de estudio que se ocupa de las mediciones, de los sistemas de unidades y de los instrumentos utilizados para efectuar dichas mediciones. La finalidad de realizar una medición es la de recolectar datos, en este caso del estado actual de las estructuras que componen el cuerpo humano, ya que esta información servirá como base para la formulación de cualquier diagnóstico, programa y/o tratamiento que se desee realizar.

Cualquier persona bien sea usuario o especialista que opere un instrumento de medición, sin importar de que tipo, hace el uso de la metrología, ya que la metrología como ciencia de la medición, cubre todos los aspectos tanto de la teoría como de la práctica, en lo relacionado con cualquier tipo de medida, independientemente si es del dominio de la ciencia o la tecnología.³

² (20) Escamilla E.A., Metrología y sus aplicaciones, (2015).

³ (15) Radwag. RADWAG Balances and Scales. [En línea] <http://radwag.com/en/publications,11,5,0> - (2010)

1.1 CRITERIOS

La metrología al pasar los años ha tomado un rol muy importante para las actividades realizadas diariamente, ya que con los patrones de medición y comparación se pueden evaluar y determinar ciertos parámetros en diferentes áreas como la medicina, la industria alimenticia, las telecomunicaciones y muchas otras áreas indispensables para la vida tal y como la conocemos actualmente, que con el tiempo han evolucionado y se han mejorado para lograr satisfacer las necesidades humanas con eficiencia y calidad.

Es de mucha importancia tener patrones de comparación, ya que a través de la trazabilidad de una medida es posible diseñar, construir, implementar y evaluar procesos, metodologías, productos y/o sistemas. Pese a la importancia de la metrología, en Colombia se han presentado algunas dificultades en cuanto al conocimiento y la aplicabilidad de las normas de metrología específicamente en el Sector Salud. Esto trae luego consecuencias como una mala toma de las medidas en este caso de parámetros biológicos.

De esto han surgido una serie de preguntas sobre la metrología en nuestro país, tales como, ¿Cuáles son los organismos que rigen en esta materia?, ¿Cuáles son sus características?, ¿Qué servicios se prestan?, ¿Para qué sirve la metrología?, y lo más importante ¿Cuál es el impacto de la misma en el sistema de salud Colombiano?

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente en Colombia hay baja capacidad técnica y metrológica de laboratorios de ensayo y calibración, lo cual afecta en gran medida la calidad en el sistema de salud nacional, ya que es mucho más difícil asegurar que los dispositivos médicos utilizados en los procedimientos asistenciales se encuentren

dentro de los límites de calidad establecidos por las empresas fabricantes para las magnitudes fisiológicas relacionadas con cada dispositivo.

Al ser la metrología un factor importante en el sector salud se busca con esta investigación evaluar el impacto que ha generado dicha ciencia en el sistema de salud de nuestro país. Para ello iremos desde lo esencial en esta materia, ¿Qué sucede actualmente con la normatividad?, ¿Cuáles son los métodos de calibración para un equipo específico?, ¿Cuáles son los patrones de referencia establecidos?, ¿Qué normas rigen actualmente en el país?, ¿Cuáles son las entidades encargadas para el control de estos procesos?

2. JUSTIFICACIÓN

El contenido de este documento tiene como finalidad exponer aspectos relacionados con la definición, generalidades, historia e importancia de la metrología y con base en esta información lograr realizar un análisis del impacto de la misma en el sistema de salud colombiano. Los procesos de metrología tienen como finalidad estudiar las escalas, unidades, métodos y técnicas de medición a todo nivel por lo que todas las formas de mediciones afectan la calidad del mundo en el que vivimos.⁴ Es de vital importancia para el mundo de hoy, por ejemplo la intrincada pero no invisible red de servicios de telecomunicaciones depende de la metrología para su eficiente y confiable operación, sin ella probablemente no sería posible comunicarnos de la misma manera en que lo hacemos actualmente.

Entonces la función del proceso de calibración de los instrumentos de medición y la importancia de sus resultados es comúnmente conocido en diversos campos por proporcionar efectividad en los procedimientos de medición de los instrumentos siempre y cuando se tenga conocimiento claro de las normas y el sistema de calidad en este tema. Lo que posteriormente permitirá identificar tanto los aspectos positivos y negativos que han surgido por la implementación o no de una normatividad en cuanto a la metrología se refiere, y así posteriormente obtener indicadores más específicos que permitan la calificación de la calidad de los productos y servicios en esta área.

⁴ (16) Moro Piñero, M., *Metrología: Introducción, conceptos e instrumentos*. (2015).

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el impacto de la metrología en el sistema de salud colombiano y así establecer las consecuencias actuales y futuras de su implementación.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir los conceptos básicos de la metrología, su historia, los tipos, la importancia y la aplicabilidad.
- Identificar los organismos que rigen los procesos metrológicos a nivel mundial y en Colombia, además describir cuál es su función y los alcances.
- Presentar la situación actual de la metrología y reconocer la normatividad la reglamentación actualmente en Colombia.
- Analizar e identificar la relación existente entre la metrología y el sistema de salud Colombiano.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1 MARCO HISTORICO

La historia de la metrología se remonta desde 5.000 a.C. donde comienzan a utilizarse las primeras unidades de medida. El hombre eligió su propio cuerpo como base para las primeras medidas (unidades antropomórficas) y casi tuvo que pasar 3.000 años para que en el año 2.750 a.C. se estableciera la unidad de longitud más antigua conocida, el “Real Codo Egipcio”. 2.500 a.C. el primer patrón sin fundamento corporal. Es una regla graduada que reposa en las rodillas de dos estatuas del Rey-Dios Gudea. Constituía el patrón legal de la unidad de Lagash y ya para el 1.100 se define la yarda inglesa por la distancia comprendida entre la punta de la nariz de Enrique I hasta su dedo pulgar con el brazo totalmente estirado.

Y así continuo hasta que entre los reinados de Enrique III y Eduardo II se dictó diferente normativa, basada en la longitud del pie del regente en ese momento. Ya para mediados del año 1.610 Galileo descubre la ley del péndulo y fabrica un telescopio de potencia. Años más tarde John Napier realiza el descubrimiento matemático de los logaritmos y basándose en ellos William Oughtred construyó la primera regla deslizante. En 1.631 Pierre Vernier descubre el principio de división del tornillo micrométrico para que luego, 30 años después, se creara en Francia un patrón de longitud denominado Toesa de Chatelet, formado por una barra de hierro empotrada en el exterior de un muro del ran Chatelet de París. Ya para 1.791 La Asamblea Nacional Francesa adopta un sistema de medidas cuya unidad básica es el metro, definido como la diezmillonésima parte del cuadrante del meridiano terrestre. Así se creó el primer sistema métrico decimal, que se denominó genéricamente Sistema Métrico. Se basaba en dos unidades fundamentales: El metro y el kilogramo.

Para el año de 1.799 se deposita en los archivos de Francia el primer prototipo del metro, formado por una regla de platino sin inscripciones ni marcas 50 años más tarde en España, 1.849, se adhieren al sistema métrico definido en Francia. 1.840-1.850. Henry Maudslay construye un micrómetro con una precisión de la milésima parte de una pulgada. Jean Laurent Palmer realizó la primera patente del calibre husillo, que era un instrumento de bolsillo. 1.868. Seller perfecciona y estandariza la rosca de 60° y Whitworth lo hace con la de 55° en Gran Bretaña.⁵

Whitworth contribuyó a la metrología con sus calibres intercambiables y la máquina medidora, que era sensible a la millonésima parte de una pulgada. No obstante la incertidumbre de medida con estas máquinas era bastante superior a su división de escala y años posteriores Wilmot diseñó un micrómetro que medía hasta las milésimas. Utilizando estos diseños mencionados J. R. Brown y Lucian Sharpe diseñan el primer micrómetro mecánico y dos décadas después Joseph Saxton construye el comparador reflectante.

En 1.892 Albert Abraham Michelson desarrolló el interferómetro, cuya base científica es la aplicación de los fenómenos de interferencia tomando la luz como fuente, debido a su comportamiento como fenómeno ondulatorio. Lo utilizó para medir la barra métrica internacional y para 1896 Carl Edward Johanson creó un juego de galgas en incremento uniforme. El primer juego de galgas, con una exactitud de 0.001mm que se utilizó en la factoría de armas. Otra idea desarrollada y patentada por Johanson fue lo que él denominó “Tolerancias progresivas”. La tolerancia era función del tamaño de las galgas, cuanto menor era la galga menor era la tolerancia. Cadillac fue el primer fabricante en utilizar un juego de galgas patrón. Las tolerancias de fabricación no se habían reducido todavía de 0.001” por dos razones: No eran necesarias tolerancias similares, las

⁵ (17) Murillo C., Línea del Tiempo: Metrología y Normalización, Instituto Tecnológico de Aguascalientes. Ingeniería Industrial, (2015).

máquinas herramientas no habían alcanzado el suficiente grado de precisión y llegado ya el siglo XX comienza un auge vertiginoso para la metrología con el nacimiento de la industria del automóvil, la aplicación de los sistemas de producción en masa y la industria militar, que le proporcionaron un fuerte empuje a la metrología. Durante el primer cuarto del siglo, se perfeccionaron los comparadores y sistemas de división para la diseminación del metro. Aparece el comparador de esfera y la galga neumática y ya para 1.929 aparece la electrogalga.⁶

En 1.930 Abbot fabrica los primeros instrumentos de medida geométrica de superficies y años después se inicia la aplicación del control estadístico de la calidad. Ya para 1.952 se comienza a utilizar la electrónica para conseguir mayor amplificación y en luego aparece la primera máquina herramienta de control numérico con una exactitud de 0.001" y con un sistema de dos coordenadas x, y. Llegada la década de los 60's, en la conferencia de pesas y medidas, se adopta como definición del metro aquella que lo establece como un determinado número de longitudes de onda en el vacío de la radiación correspondiente a la transición entre los niveles 2p₁₀ y 5d₅ del átomo de Criptón 86. Con estos nuevos conceptos se desarrollan en adelante mejoras a los productos y sistemas diseñados hasta el momento, por ejemplo para el año 1.965 se añade un tercer eje a las máquinas medidoras de coordenadas (MMC) y se mejoran estas, consiguiendo precisiones de dos veces las originales y registro impreso de las medidas efectuadas llegando así a la primera MMC controlada por ordenador. Para la época de 1.980 se aplica el láser en metrología dimensional, obteniéndose precisiones superiores a 10⁻⁷ mm y un año más tarde se introduce en el control de las MMC procesadores de bajo coste, abaratando las MMC. Entrando a la época de los 90's específicamente a finales de 1983 se adopta la definición actual del metro: Distancia recorrida por la luz en el vacío durante 29792458-1 segundos. Actualmente los avances

⁶ (17) Murillo C., Línea del Tiempo: Metrología y Normalización, Instituto Tecnológico de Aguascalientes. Ingeniería Industrial, (2015).

tecnológicos de las MMC se focalizan en llevar a la práctica relaciones entre sistemas de inspección flexibles, consiguiendo una integración de las operaciones de manufacturación con un alto grado de precisión, evitando costes altos de inspección y costes de fallo.⁷

4.2 MARCO CONCEPTUAL

La metrología es la ciencia de la medición, es decir estudia las propiedades medibles así como también las escalas de medida, las unidades, métodos y técnicas de medición a todo nivel. Comprendiendo las determinaciones experimentales y técnicas con cualquier grado de incertidumbre en cualquier campo de la ciencia y la tecnología. Pero la ciencia de la medición no está reservada exclusivamente para los científicos y es de vital importancia para todos los seres humanos en general, por ejemplo la intrincada pero no invisible red de servicios de comunicaciones depende de la metrología para su eficiente y confiable operación, sin ella probablemente no sería posible comunicarnos de la misma manera en que lo hacemos actualmente.⁸

Otro ejemplo es en el campo médico y de la salud humana ya que dependen críticamente de la capacidad de hacer diagnósticos efectivos generalmente con ayuda con el uso de instrumentos que miden diferentes parámetros biológicos como la temperatura, la presión sanguínea, la estatura, el peso, la cantidad de glucosa en la sangre, el ritmo cardíaco, entre otros, destacando que todas las formas de mediciones sean químicas o físicas, afectan la calidad del mundo en el que vivimos.

⁷ (17) Murillo C., Línea del Tiempo: Metrología y Normalización, Instituto Tecnológico de Aguascalientes. Ingeniería Industrial, (2015).

⁸ (16) Moro Piñero, M., *Metrología: Introducción, conceptos e instrumentos*, (2015).

La medición es la actividad de obtener y comparar cantidades físicas de objetos y/o eventos del mundo real. Hay una amplia selección de instrumentos de monitoreo, análisis, pruebas y medición usados para medir diversos parámetros en los espectros físicos, eléctricos y químicos. Tener un sistema de medidas o metrología único es el primer paso a seguir para facilitar el comercio y otras actividades en una sociedad. Sin la habilidad de medir la longitud, la masa o la temperatura las transacciones más sencillas serían vulnerables al abuso. En este orden de ideas sería imposible lograr un consenso de ideas y llevar un comercio justo. No existirían normas técnicas para los productos y/o servicios, ya que no existirán herramientas confiables para medir su funcionamiento.⁹

Antes de comenzar a especificar los organismos y las normas que rigen la metrología tanto a nivel mundial como en Colombia, es necesario redimirnos un poco a la historia para poder comprender como fue que los entes que empezaron a crear las normas se les dio este poder y que ventajas ha traído a la sociedad actual.

4.2.1 TIPOS DE METROLOGIA

4.2.1.1 METROLOGIA LEGAL

La metrología legal es una parte de la metrología que ejerce su acción a través del aseguramiento al acceso de patrones adecuados para las unidades de medida base, adicionalmente es un área encargada de verificar que los instrumentos del comercio diario y los procedimientos de medición en uso sean los correctos. La metrología legal se hace sentir en todas las áreas, ya que sirve como herramienta para la protección, la salud y la seguridad bien pueda ser de las personas, la

⁹ (11) PCE Instruments, «PCE Instruments,» 2017. [En línea]. Available: https://www.pce-instruments.com/english/measuring-instruments-kat_40035_1.htm.

conservación del medio ambiente o en el sector industrial y en las empresas productoras, los bienes y/o servicios. Sus acciones pueden ser ejecutadas directamente por una entidad de metrología legal o ser parcialmente delegadas a una organización dentro de un sistema nacional de metrología y acreditación.¹⁰

La metrología legal abarca aspectos de mantenimiento de patrones, controles de instrumentos de medición, supervisión de las diferentes entidades involucradas y la vigilancia de mercado en todo lo relacionado con instrumentos de medición y mediciones.

En todos los países las leyes suelen ser diferentes y en el ámbito de la metrología no podía haber excepción. Las leyes relacionadas con la metrología deben responder a la estructura legal propia de cada país las autoridades involucradas poseen responsabilidades específicas agrupadas o actuando en forma individual, y deben cubrir todos los aspectos normativos, de responsabilidad de infraestructura y de ejecución y supervisión metrológica.

Desde el punto de vista técnico, se requiere estudiar todo lo que permita llevar a cabo las acciones de metrología legal; por ejemplo todo lo relacionado con el establecimiento y funcionamiento de los equipos de las instalaciones y las facilidades físicas, así como los manuales de procedimientos que detallen los protocolos, normas y recomendaciones a ser aplicados, y la capacitación científica y técnica del personal para garantizar la calidad y la credibilidad de todo lo relacionado con la metrología legal.

¹⁰ (18) Marbán M. Rocio y Pellecer C. Julio. *Metrología Legal*. Guatemala, Mexico : Producción y servicios icorporados. (2003).

VALIDACIÓN DE EQUIPOS

El sistema de metrología legal, como se ha definido anteriormente, es en algunos casos obligatorio y determinado en actos jurídicos específicos. Una actividad de metrología legal que confirma requisitos específicos es la verificación de un instrumento de medición.

La validación en un sistema de metrología científica y tecnológica es voluntario y se basa en requisitos y normas nacionales e internacionales. En este caso, la actividad metrológica es el proceso de calibración de un instrumento de medición, es decir, remitiendo sus parámetros al estándar internacional y determinando la incertidumbre de medición de este instrumento. Sin embargo, hay que recordar que si una organización ha aplicado voluntariamente normas de calidad y actúa de acuerdo con normas de calidad específicas, debe obedecer sus requisitos.

Este término está relacionado con los requisitos técnicos obligatorios. Un servicio de metrología legal comprueba estos requisitos con el fin de garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad.

El alcance de la metrología legal depende de las reglamentaciones nacionales y puede variar de un país a otro.

El Objetivo de la metrología legal, básicamente es dar seguridad al público en general acerca de las mediciones que se utilizan, por ejemplo:

- Si se compra una balanza de baño para saber cuáles la masa corporal, se debe tener la seguridad de que este instrumento cumple con las condiciones necesarias.

- Muchas balanzas en los establecimientos comerciales, pueden encontrarse alteradas, originando alteración en el peso y que el cliente pague más de lo debido.

En la Metrología Legal, se encuentran varios aspectos básicos:

- Disponer de La Ley de Metrología.
- Contar con personal capacitado.
- Equipos sofisticados, los equipos deben estar en una edificación acorde y segura.
- Argumentar y Coordinar todo lo relacionado al campo laboral.

4.2.1.2 Metrología Científica y Tecnológica

Aparte de la metrología legal los operadores de instrumentos de medición tienen contacto con la parte de la metrología que no se refiere a las regulaciones legales, esta es comúnmente conocida como "metrología científica y tecnológica". La actividad básica a que se refiere a este tipo de metrología está centrada en los procesos de calibración. La calibración es una actividad voluntaria, que no está regulada por la metrología legal, pero los resultados de la calibración pueden referirse a los requisitos establecidos en las regulaciones legales.

También conocida como metrología general, la metrología científica y tecnológica es la parte de la metrología que se ocupa de los problemas comunes a todas las cuestiones metrológicas, independientemente de la magnitud de la medida". Se ocupa de los problemas teóricos y prácticos relacionados con las unidades de medida (como la estructura de un sistema de unidades o la conversión de las unidades de medida en fórmulas), del problema de los errores en la medida; del

problema en las propiedades metrológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud involucrada.¹¹

La función del proceso de calibración de los instrumentos de medición y la importancia de sus resultados, es comúnmente conocida por proporcionar mayor efectividad en los procedimientos de medición de acuerdo con las normas del sistema de calidad.

Dado que el conocimiento sobre las mediciones y sus errores se han vuelto comunes y aplicables, los resultados obtenidos de los procedimientos de prueba son más objetivos. Sin embargo, hay que recordar que la implementación de un sistema de calidad específico regido por estándares internacionales (ISO 9001, ISO 17025, etc.), incorpora la necesidad de calibrar todos los instrumentos de medición. La calibración de los instrumentos de medición es realizada por laboratorios competentes y la confirmación de la competencia del laboratorio será su acreditación por un organismo de acreditación nacional o internacional. De acuerdo con el estado legal y normativo válido, la verificación no es una contrapartida de la calibración y viceversa. Por esta razón, las organizaciones que han implementado sistemas de calidad, deben calibrar sus instrumentos de medida de forma independiente a su verificación.¹²¹³

Antes de entrar en la definición del proceso de calibración se considera importante resaltar que la diferencia más importante entre el proceso de verificación y el de calibración tiene lugar en la determinación de errores de un instrumento de medición. En el caso de la verificación los errores de un instrumento se asocian a

¹¹ (19) Reyes A. Primitivo. *Metrología*. (2007)

¹² (19) Reyes A. Primitivo. *Metrología*. (2007)

¹³ (20) Escamilla E.A. *Metrología y sus aplicaciones*. (2015)

la unidad de verificación de este instrumento de medición, pero por otra parte en el caso de los procesos de calibración, los errores se determinan sobre la base de la unidad de lectura de un instrumento de medición. El principal problema aquí es que en el caso de algunos instrumentos de medición la unidad de verificación es n veces mayor que su unidad de lectura.

Esto ayuda a definir en parte a la metrología científica y tecnológica, en donde hay que tener en cuenta que dicha área tiende a centrarse en la supervisión de equipos de medición, mediante procedimientos de verificación periódica que apuntan a cumplir con las normas nacionales e internacionales de calidad contempladas dentro de la norma ISO 9001. Para los operadores que tienen un sistema de calidad implementado en su organización, estos procedimientos son generalmente suficientes. A continuación se puede observar un cuadro donde se muestran las principales diferencias entre la metrología legal y la metrología científica.¹⁴¹⁵

Cuadro 1. Principales diferencias entre Metrología Legal y Metrología Científica.

Sistema de Metrología Legal	Sistema de Metrología Científica
Obligatoria	Voluntaria
Basada en las regulaciones legales	Basada en normativas
Verificación	Calibración o Chequeo
Requerida en casos descritos por la ley	Referente a estándares nacionales e internacionales
Errores referidos a la unidad de verificación de un instrumento	Errores referidos a la unidad de lectura de un instrumento
Las pruebas son realizadas por un cuerpo autorizado de administración	Prueba realizada por un laboratorio competente (si es posible acreditado).

¹⁴(15) **Radwag**.*RADWAG Balances and Scales*. (2010).

¹⁵ (19) **Reyes A. Primitivo**.*Metrología*. (2007)

legal	
Documento emitido; Marcas de verificación, certificado de verificación.	Documento emitido; Certificado de calibración o certificado de verificación.

4.2.1.3 Metrología Industrial

Esta disciplina se centra en las medidas aplicadas a la producción y el control de la calidad. Entre las temáticas típicas en esta área están los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida. El término se utiliza frecuentemente para describir las actividades metrológicas que se llevan a cabo en materia industrial, se podría decir que es la parte de ayuda a la industria. En la metrología industrial se tiene la alternativa de poder enviar el instrumento o equipo para verificarlo bien sea, en el país o en el exterior. La metrología industrial ayuda a la industria en su producción, aquí se distribuye el costo, la ganancia.¹⁶

Dicha área debe asegurar el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medida empleados en la industria, en los procesos de producción y verificación para asegurar la calidad de vida de los ciudadanos y para la investigación académica.¹⁷

Garantiza el funcionamiento apropiado de los instrumentos de medida utilizados en la industria, tanto en producción como en proceso de ensayo. Sin ella no se entendería la fiabilidad de la producción ni podría concebirse algo tan habitual como la fabricación en serie. Su orientación fundamental es pues la de prestar un

¹⁶ (21) **Cadena D.** *Tipos de Metrología*. (2012).

¹⁷ (19) **Reyes A. Primitivo.** *Metrología*. (2007)

servicio a la industria para garantizar la precisión dimensional de los productos sobre todo en el ámbito de la metalmecánica en sectores como el del automóvil, ferrocarril, bienes de equipo, etc. Para ello, se utilizan unos instrumentos específicos como calibradores, micrómetros, niveles, etc., lo que implica una inversión elevada para poner en marcha este tipo de iniciativa empresarial. En el ejercicio de esta actividad se debe señalar la importancia de las acreditaciones, que a pesar de no ser obligatorias, son una señal de calidad del laboratorio, aumentando la confianza y la aceptación por parte de los clientes. 9 Estudio de Sectores Emergentes Metrología industrial Para conseguir dichas acreditaciones hay que informarse en la ENAC3 sobre los requisitos que debe cumplir cada laboratorio dependiendo de la actividad específica que realice. Si lo que se necesitan son acreditaciones de organismos europeos se deberá acudir al EA4 o al EUROLAB5, en el ámbito internacional la competencia correspondería al ILAC6 e IAF7.

Por último, se debe señalar que dada la variedad de magnitudes que se pueden medir, temperatura, humedad, dureza, densidad entre otras, el mercado es de una gran amplitud

4.2.2 ORGANISMOS QUE RIGEN LOS PROCESOS METROLÓGICOS

Un organismo nacional de normalización existe para satisfacer las necesidades de a dentro de un país interesado. A su vez dichos organismos de acreditación necesitan demostrar su imparcialidad y competencia, esto se hace por medio de la revisión y evaluación de pares y utilizando normas avaladas por organismos de reconocimiento internacional como la ISO (International Organization for Standardization) o la IEC (International Electrotechnical Commission) en la evaluación de la conformidad.

Según la ISO la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones de usos comunes y repetidos con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político, o económico.¹⁸

Dentro de los organismos que rigen los procesos metrológicos en Colombia y el mundo podemos encontrar:

La Organización Internacional de Normalización(ISO), Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Oficina Nacional de Pesos y Medidas (BIPM), Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), entre otras.

A continuación se describen algunas de estas organizaciones:

❖ **Organización Internacional para la Normalización (ISO)**



Imagen 1. Organización Internacional para la Normalización (ISO).

La Organización Internacional para la Normalización ISO es una red mundial que establece cuáles son las normas y requerimientos para llevar a cabo el comercio

¹⁸(1) **ISO**.International Organization for Standarization ISO. [En línea] <https://www.iso.org> –(2017)

dentro la sociedad, estas normas son desarrolladas conjuntamente con los sectores que las van a utilizar, las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas para ser utilizadas a nivel mundial. Las normas ISO están basadas en un consenso internacional conseguido de la base más amplia de organismos de países interesados. La contribución de expertos proviene de aquellos más cercanos a las necesidades en materia de normatividad y de los resultados de su implementación.

De esta manera, aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados. ISO, una organización no gubernamental, es una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición.

Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de la ISO, a los 3000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.

❖ **Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)**



Imagen 2. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

Es enormemente respetada por su enfoque “a la medida”, sus destrezas para fortalecer capacidades, así como por su énfasis en las actividades regionales. Constantemente, ejecuta investigaciones y estudios relacionados con normas y evaluación de la conformidad, y ha publicado varias guías para países en desarrollo en las que les muestra cómo impulsar su comercio internacional y lograr un desarrollo sostenible.

La ONUDI es una organización que permite la movilización del conocimiento, la información y la tecnología para apoyar el comercio y el desarrollo industrial, basados en tres temáticas fundamentales:

- La reducción de la pobreza a través de actividades productivas.
- El fortalecimiento de capacidades comerciales.
- El mejoramiento energético y medioambiental.

❖ **Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).**¹⁹

La Comisión Electrotécnica internacional CEI, en ingles IEC, es una organización integrada por los organismos de normalización en los campos de la electricidad, la electrónica y tecnologías relacionadas, quienes desarrollan numerosas normas en las áreas ya mencionadas y en conjunto con otros organismos como la ISO.



Imagen 3. Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

¹⁹IEC. International Electrotechnical Commission IEC. [En línea] 2017. <http://www.iec.ch/> (2017)

4.2.3 SITUACIÓN ACTUAL DE LA METROLOGÍA EN COLOMBIA

La metrología se encarga de involucrar conceptos como calibración, inspección, pruebas para realizar análisis y elaboración de material de referencia, ha venido tomando lugar en gran cantidad de procesos productivos, además resaltando la gran importancia de que es una de las inversiones más rentables económicamente hablando. Por tales razones, se debe tener en cuenta que si se desea realizar un avance en cuanto a altos estándares de calidad, se debe ser realista e identificar que los procesos de metrología son requeridos en gran cantidad en las fases de un proceso productivo.²⁰

Debido a lo anterior los servicios metrológicos se han convertido en requisito esencial para la competitividad en el mercado internacional ya que teniendo un control en las mediciones que se realizan, en sectores como la biomedicina o el área industrial, se puede garantizar las propiedades de los productos que está ofreciendo. Esto se obtiene por medio de mediciones bajo las condiciones adecuadas como lo son un personal idóneo para realizar las medidas, los equipos adecuados y correctamente verificados para su función y siempre regirse por la normatividad estándar internacional que permitan tener trazabilidad en todos los procesos. Se debe reconocer que dentro de los diferentes planes de competitividad que se presentan por parte del estado, las mediciones conforman unos instrumentos esenciales para que el país pueda lograr mejoras dentro de los procesos productivos y pueda controlar de mejor manera el ingreso de mercados internacionales dentro del ámbito nacional. Para nadie es un secreto que en la época en la cual nos encontramos la competencia entre las empresas siempre se realiza dentro del marco de la calidad, por lo que la metrología de alguna manera se hace necesaria para lograr avances a nivel de competitividad. A pesar de todos

²⁰ (3) Mora Campo, L. Análisis de la Metrología en Colombia. *Caso de la firma Industria y Metrología Ltda.* [En línea] http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2464/0426_Mora.pdf?sequence=1 (2013).

los esfuerzos por fortalecer la metrología como ente regulador dentro de los procesos de calidad, las inversiones en este campo siempre han sido dominadas por la superintendencia de industria y comercio como legislador dentro de estos procesos.

Dicho ente ha permitido lograr importantes cosas en el ámbito de la metrología física, no obstante, debido a grandes restricciones que presentan los laboratorios con los que cuenta la superintendencia, estos no desarrollaron un gran potencial de apoyo en materia de metrología química, lo cual permitiría la tecnificación de sectores del mercado los cuales pueden ser de gran potencial para algunos industriales del país. Debido a las falencias en los sistemas de legislación nacional, cuando se adapte un marco de mediciones bien definido, se puede asegurar que el país se encuentra capacitado para realizar ciertas mediciones y que los métodos utilizados en los procesos de producción y control son fieles porque cuenten con muy buen grado de exactitud respecto a los referentes internacionales. Con el fin de que los productos que se sometieron a pruebas dentro del país puedan superar las distintas verificaciones de calidad en los mercados a los cuales espera entrar.²¹

Lamentablemente todo esto se puede conseguir si se cuentan con los instrumentos adecuados para la trazabilidad de la medida, instrumentos patrones confiables, controlados y calibrados periódicamente, que sean manipulados por personal capacitado y métodos ajustados para las necesidades de la industria y las especificaciones requeridas a nivel local e internacional, de tal forma que las cantidades y las características de un producto que se pactan entre un mercado y el productor puedan cumplirse efectivamente. Dentro de este contexto, un sistema metrológico constituiría un punto importante dentro del desarrollo de una

²¹ (3) **Mora Campo, L.** Análisis de la Metrología en Colombia. *Caso de la firma Industria y Metrología Ltda.* [En línea]. http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2464/0426_Mora.pdf?sequence=1 (2013).

estrategia de calidad y de competitividad, ya que permite el desarrollo científico, tecnológico e industrial del sector empresarial del país.²²

Teniendo en cuenta dicho sector productivo, la metrología permite el hecho de monitorear y controlar los procesos en la permanente búsqueda de la calidad, por medio de las diferentes mejoras en las actividades y los procesos de innovación. Es por esto que ese tipo de seguimientos a los procesos productivos hacen posibles el incremento de la producción y la ampliación de los mercados en ámbitos internacionales. Por otro lado, la metrología puede estar al servicio de las personas desde dos puntos diferentes, el primero asegurando las condiciones óptimas en los procesos de producción lo que puede ayudar al crecimiento de la economía y a conseguir nuevos mercados en los cuales se pueden comercializar los productos, el segundo puede ayudar a proteger a las personas como consumidores, garantizando y asegurando las mediciones.²³

La metrología también presenta “incidencia en el sector de turismo de salud, la elaboración de medicamentos, el uso de técnicas de diagnóstico, los análisis clínicos y, la esterilización de material, requieren de mediciones, procesos de calibración y métodos con los más altos niveles de exactitud. De otra parte, las técnicas de análisis físico y químico requieren esquemas de seguimiento, mediciones exactas de unidades como la magnitud de luz o de radiación y algunas aplicaciones médicas como los rayos X son fundamentales para diagnóstico y requieren altos esquemas de seguridad y exactitud para un diagnóstico preciso”. Si bien es entendible que dentro de los procesos de calibración citados anteriormente entran los equipos de radiación ionizante, se debe tener en cuenta que dichas actividades son siempre realizadas por personal altamente calificado

²² (5) Jaramillo G. D, R. *Plan de metrología Biomédica para IPS de la ciudad de Medellín*. (2012).

²³ (3) **Mora Campo, L.** Análisis de la Metrología en Colombia. *Caso de la firma Industria y Metrología Ltda.* [En línea]. http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2464/0426_Mora.pdf?sequence=1 (2013).

para trabajar responsablemente con la radiación, para el caso de los rayos x y radioterapia las personas idóneas para realizar los controles de calidad son los físicos médicos. Realizar verificación de las dosis y los tiempos de exposición es función exclusiva del físico médico; dichas verificaciones se realizan con la finalidad de obtener el mejor diagnóstico y tratamiento, minimizando la exposición a la radiación del personal, los pacientes y el público en general.²⁴²⁵

Por lo expuesto anteriormente sería un acto irresponsable pretender que otro profesional realice este tipo de procedimientos a equipos que trabajen con radiación ionizante. Para el caso de algunos sectores como lo son las autopartes, equipos electrónicos, elementos de aseo y turismo en salud, el ministerio de comercio, industria y turismo 35 cuenta con algunos estudios sobre el abismo que existe en los procesos de evaluación y de metrológica en estos sectores específicos, la mayor prueba de esto es que en algunos de estos sectores no se ha considerado a la metrología como un requisito básico para el desarrollo de los mismos. En el país no existe una autoridad única en metrología que dicte los lineamientos nacionales, articule y coordine el área de las mediciones, por lo que actualmente operan equipos no calibrados, medidas inexactas que limitan la productividad y el crecimiento del sector productivo nacional. Adicionalmente, al país le ha convenido la especialización técnica y operativa de las entidades que soportan los esquemas básicos de la evaluación de conformidad y normalización, por lo que no existe razón para considerar que ello no sería bueno para la metrología, Si bien se conoce la situación del país en cuanto a la metrología, se debe tener en cuenta que han existido tres elementos que han limitado el correcto

²⁴ (3) **Mora Campo, L.** Análisis de la Metrología en Colombia. *Caso de la firma Industria y Metrología Ltda.* [En línea]. http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2464/0426_Mora.pdf?sequence=1 (2013).

²⁵ (18) **Marbán M. Rocio y Pellecer C. Julio.** *Metrología Legal*. Guatemala, Mexico : Producción y servicios icorporados, (2003)

desarrollo del sistema metrológico en el país. En primer lugar se encuentra la falta de una única autoridad en el área científica e industrial; en segundo lugar se encuentran las carencias a nivel nacional en el ámbito de los recursos y el personal, ya que en muchas ocasiones no son los profesionales idóneos para desempeñar las actividades y la deficiencia en los equipos patrones que se tienen. Finalmente, no se cuenta con una legislación uniforme que pueda ser cumplida por todos, sino que se han venido adaptando a la legislación de otros países lo que hace difícil el ejercicio de la metrología legal y hace que se presente ambigüedad en la información que se maneja dentro de las diferentes instituciones que prestan los servicios de metrología.

4.2.4 LOS SISTEMAS DE SALUD

Un sistema de salud es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud. Un sistema de salud necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección generales. Además tiene que proporcionar buenos tratamientos y servicios que respondan a las necesidades de la población y sean justos desde el punto de vista financiero.

Un buen sistema de salud mejora la vida cotidiana de las personas de forma tangible. Una mujer que recibe una carta recordándole que su hijo debe vacunarse contra una enfermedad potencialmente mortal está obteniendo un beneficio del sistema de salud. Lo mismo ocurre con una familia que finalmente puede acceder al agua potable gracias a la instalación en su aldea de una bomba de agua financiada por un proyecto de saneamiento del gobierno, o con una persona con VIH/SIDA que obtiene medicamentos antirretrovíricos, asesoramiento nutricional y exámenes periódicos en un ambulatorio asequible.

El principal responsable por el desempeño global del sistema de salud de un país es el gobierno, pero también resulta fundamental la buena rectoría de las regiones, los municipios y cada una de las instituciones sanitarias.

El fortalecimiento de los sistemas de salud y el aumento de su equidad son estrategias fundamentales para luchar contra la pobreza y fomentar el desarrollo.

Los sistemas de salud de los países pobres no son los únicos que tienen problemas. Algunos países ricos tienen grandes sectores de la población que carecen de acceso al sistema de salud debido a que los mecanismos de protección social son injustos. Otros están luchando contra el aumento de los costos debido a la utilización ineficiente de los recursos.

4.2.4.1 El sistema de salud Colombiano

El sistema de salud de Colombia se rige por la ley 100 de 1993 en el cual se establecen los parámetros generales para la prestación de los servicios de salud en el territorio Colombiano

Los servicios de salud, prestado por entidades públicas, privadas o mixtas a través de la libre elección del ciudadano y en el cual se encuentran 2 regímenes generales; un régimen de tipo contributivo en el cual Los afiliados a este sistema son las personas vinculadas a través de contrato de trabajo, los servidores públicos, los pensionados y jubilados y los trabajadores independientes con capacidad de pago. El régimen subsidiado donde las personas sin capacidad de pago para cubrir el monto total de la cotización, serán subsidiadas por el sistema general de seguridad social en salud, así la población más pobre y vulnerable del país en las áreas rural y urbana tiene acceso a la salud.

En el sistema de seguridad social de Colombia se crearon las EPS o Entidades Promotoras de Salud cuya función básica será organizar y garantizar, de manera directa o indirecta, la prestación del plan de salud obligatorio POS (Plan obligatorio de salud del régimen contributivo). A los que afiliados de las EPS y sus beneficiarios tienen derecho a recibir.

Ley 100 de 1993 cambio en el modelo de atención del Sistema Nacional de Salud al Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS. En Bogotá, el proceso de transformación de los hospitales públicos en empresas sociales del estado se lleva a cabo desde finales de 1997, por medio de su conversión en entidades de naturaleza pública descentralizada

Ley 10 de 1990 en el que se reorganiza el Sistema Nacional de Salud: en el cual se Coordinar y supervisar la prestación del servicio de salud por medio de planes, programas y proyectos en el correspondiente territorio local.

Ley 60 Por la cual se establece la distribución de competencias y recursos.

Ley 80 de 1993 Por la cual se expide el estatuto general de contratación de la Administración Pública.

Acuerdo 20 de 1990. Por el cual se organiza el Sistema Distrital de Salud de Bogotá y se le dan funciones de coordinación, integración, y vigilancia en los aspectos técnicos, científicos y financieros de la salud en Bogotá.

4.2.4.2 La reforma del sector de la salud.

Lineamientos de política para la red publica distrital: Prestación de servicios en todo el distrito por medio de la red de referencia y contra referencia junto al plan de negociaciones y compra de suministros conjuntas de los hospitales.

Aseguramiento en salud: Lineamientos de política para la contratación de servicios de salud con la red pública y privada para que no se hagan contrataciones exclusivas con un determinado sector.

Política de salud para los menores de 10 años en Bogotá DC: Sus bases son la integralidad de la atención en salud del niño, reconociéndole como un ser biopsicosocial en proceso de transformación permanente, donde se involucran aspectos como su desarrollo psicomotor, su crecimiento físico, el entorno social en el que habita y las características de su familia. Esta mirada le planteó nuevos retos y campos de acción a los servicios de salud en el distrito manejando la problemática de la infancia a través de los diferentes derechos que tienen los niños en Colombia con planes y programas conjuntos entre la secretaria de salud, el ICBF, DABS entre otros.

La secretaria distrital de salud lleva planes como lo son el de atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia AIEPI, escuela saludable, crecimiento y desarrollo, programa ampliado de inmunizaciones PAI, plan de alimentación y nutrición PLAN, promoción del buen trato, Incrementar la salud oral, programa de prevención y manejo de la discapacidad.

Los programas del Departamento Administrativo de Bienestar Social DABS son programas de protección y prevención. Hay que resaltar los programas del Instituto Distrital para la Recreación y el Deporte IDRD: Recreación escolar y juvenil, atención a discapacitados. Los Programas del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF con el plan de Protección y bienestar del recurso humano, la Asistencia a la familia y a la niñez para la prevención de factores de riesgo social

Políticas de salud para los trabajadores de Bogotá: El objetivo principal es mejorar las condiciones de salud y trabajo en la ciudad, mediante el

fortalecimiento de la respuesta social en aspectos de promoción de la salud de los trabajadores, prevención de la ocurrencia de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, ampliación de la cobertura en el aseguramiento integral y mejoramiento de la calidad de los servicios dirigidos a los trabajadores de Bogotá.

Política pública de prevención de enfermedades crónicas: Se fundamentan en acciones orientadas a fomentar modos de vida saludable, no sólo en la prevención de las muertes violentas sino de las enfermedades crónicas, como primer problema de salud pública de la población por la magnitud y severidad del daño que ocasionan por medio de la promoción de una vida cotidiana saludable y la Optimización de los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en enfermedades crónicas.

Atención en salud para las personas con discapacidad: Por medio del enfoque social, de trabajo intersectorial para hacer las modificaciones ambientales, definir los apoyos y posibilitar a las personas con discapacidad participar de la cotidianidad de la vida, se basa en los principios de igualdad, diversidad, equidad, universalidad, autonomía y vida independiente, con oportunidades las estrategias que se utilizan son: mejoramiento de la calidad y eficacia de los servicios, normalización, evaluación centrada en la medición del impacto de las intervenciones en la calidad de vida de la persona con discapacidad, información, educación y comunicación, rehabilitación basada en la comunidad.

Salud mental: Se concibe como una estrategia en el logro de una ciudad humana, soportada en el esfuerzo del Estado y la sociedad por garantizarle a los sujetos y los colectivos las condiciones de vida digna para el ejercicio de su libertad.

Política de salud sexual: Manejo de sexualidad responsable y prevención de enfermedades de transmisión sexual por medio de charlas educativas y accesibilidad de métodos y materiales para una sexualidad responsable junto a un programa de planificación familiar.

Plan de alimentación y de nutrición del distrito capital: El interés de este programa es el de mejorar la situación alimentaria y nutricional de la población capitalina, con especial atención en la población vulnerable, y el cual se soporta en 8 parámetros fundamentales como lo son la promoción de la lactancia materna, Atención nutricional a grupos vulnerables, entrega de micro nutrientes, complementación y apoyo alimentario para población vulnerable, Estilos de vida saludables, Alimentos seguros en la capital y el Sistema de vigilancia alimentaria y nutricional (SISVAN) para todos los grupos de edad en el distrito capital.

Política de Lineamientos de la red pública: En la cual se trata acerca de la legitimidad social y sostenibilidad económica de las empresas sociales del estado.

4.3 MARCO LEGAL

En febrero de 1995 aparece el decreto 300 con el cual se establece la obligatoriedad para las empresas de cumplir con las normas y estándares sugeridos por los diferentes organismos responsables de la acreditación y normalización a escala mundial, a través de certificados avalados por los mismos organismos competentes. En el año 1992, en Colombia, gracias al decreto 2153 se le otorga la función a la superintendencia de industria y comercio SIC como la acreditadora de las empresas que cumplan tales condiciones y requerimientos en todo lo relacionado con los procesos de metrología.

Son 4 los organismos principales responsables de la metrología, la acreditación y la normalización a escala mundial. Estos son:

La Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML); la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Organismos que se unieron para crear la declaración de política, las especificaciones y requerimientos necesarios para llevar la trazabilidad metrológica. Entre lo más importante en esta declaración encontramos que:

En el sistema Colombiano son muchas las normas que regulan los procesos de metrología para asegurar una óptima calidad de dichas actividades dentro del país, entre las que se tiene:

- La legislación colombiana, en la resolución 2003 de 2014 (habilitación) señala que se debe “realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique”.
- El decreto 4725 de 2005 (por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano), en el artículo 35, párrafo b, dice:

“El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el

mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante”.

Este artículo indica que los proveedores deben entregar inicialmente certificados de las actividades metrológicas realizadas a dichos dispositivos, que contenga de forma clara y explícita la trazabilidad, el error y la incertidumbre de la medición. Con esta evidencia, la Institución Prestadora de Servicios de Salud debe tomar las acciones y controles necesarios antes del uso de los equipos con los diferentes pacientes.

Asimismo, el artículo 38 establece: “El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento”.

Todos estos elementos contemplados en la legislación colombiana, en el área de la salud, hacen prestar más atención en la palabra 'calibración', preguntándose ¿cómo se maneja en el país y quién puede realizar esta tarea? Partiendo que la calibración es un proceso metrológico, se remite al decreto 4175 de 2011, por el cual se crea el 'Instituto Nacional de Metrología' (INM), con el objetivo principal de coordinar todo lo relacionado con metrología científica e industrial del país.

El INM, dentro de su estructura organizacional, tiene dos subdirecciones que intervienen en la metrología asociada a la salud: la Subdirección de Metrología Química y Biomedicina, y la Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos. Esta última pertenece a la Red Colombiana de Metrología, la cual actúa bajo la resolución No. 092-2014 de 2014, y cuenta con la Subred de Metrología de Equipos Biomédicos, que tiene como objetivo general “Contribuir a mejorar la calidad de las mediciones, para aportar confiabilidad y seguridad en los procesos

asistenciales que se apoyan en la tecnología biomédica, mediante el fortalecimiento de la Metrología biomédica en Colombia”.

El artículo 84 del decreto 1471 de 2014, por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993, los proveedores de los servicios de calibración son el Instituto Nacional de Metrología (INM), y los "laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente". Esta norma determina que todos los laboratorios de metrología en Colombia, deben estar acreditados con la norma ISO/IEC/NTC 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración para poder prestar sus servicios en las diferentes áreas.²⁶²⁷

4.3.1 DECRETO 2269 DE 1993 - NORMA ISO 17025

Esta norma es avalada por la ISO y el ICONTEC y que abre muchas puertas en el mercado laboral y ofrece al consumidor una seguridad y el ofrecimiento de un servicio de calidad.

Entre su contenido encontramos los requisitos generales, referencias normativas, los requisitos del sistema de gestión, el control de documentos entre muchas cosas más. Con la intención de prestar y regular que el servicio prestado sea lo mejor posible existen cosas como el servicio al cliente, quejas, peticiones y sugerencias, control de calibraciones y ensayos no conformes que son utilizados para crear acciones correctivas y preventivas que permitan hacer un seguimiento para poder obtener la mejora de los procesos y servicios, por otro lado también se

²⁶INM instituto Nacional de Metrología. *Red Colombiana de Metrología*. (2012).

²⁷ISO/IEC. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [En línea] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es> (2017)

encuentran las auditorías internas y externas que son mecanismos que permiten regular cada uno de los procesos realizados continuamente para poder garantizar el buen aprovechamiento de las sugerencias y no conformidades ya sean altas o bajas como evolución al desarrollo que permita la prestación de un servicio de calidad estandarizado.²⁸

Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

²⁸(12) ISO/IEC. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [En línea] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es> (2017)

Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por esta Norma Internacional.

Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El Anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.²⁹

²⁹(12) ISO/IEC. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [En línea] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es> (2017)

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el Anexo B se proporciona orientación para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo o de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

Referencias normativas

Los documentos que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento indicado (incluyendo cualquier modificación).

- ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*
- VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4.3.2 NORMA ISO 9000

Es necesario resaltar que las normas ISO son realizadas conforme a las necesidades que tenga el lugar donde sean creadas, es decir, que entre más existan carencias y dependiendo del tipo así mismo van a ser la cantidad de normas existentes. Entre las normas de mayor vigencia e importancia encuentra a la ISO 9000:2005, que es aquella norma que posee el conjunto de requisitos y sugerencias internacionales que sirven para la elaboración de un sistema de gestión de calidad.

Entre los segmentos de esta norma se puede encontrar los Principios de gestión de la calidad, Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos, Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad, autoevaluación, mejora continua, entre muchos otros segmentos de gran importancia. De esta norma se desprenden varias normas que han sido creadas como correcciones o anexos a esta norma, entre esas las más utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

4.3.3 NORMA ISO 9001 Y NORMA ISO 14000

Es la guía que encamina y especifica el diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio determinado. Contiene todos los elementos que debe poseer una administración de calidad de una empresa que le permita crear una administraron efectiva y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Posee los Requisitos generales, Infraestructura, ambientes de trabajo, Control de los equipos de seguimiento y de medición, Seguimiento y medición, entre otros segmentos. Entre las ventajas de poseer esta norma se encuentra que puede ser un elemento diferenciador en el mercado, porque con ella es posible que una organización transmita a sus clientes la confianza necesaria sobre el

desempeño y la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad. Además de poseer auditor calificado y dar muestra de la capacidad de la organización no se puede olvidar ni dejar a un lado el conjunto de normas que rigen y obligan a las empresas a tener consciencia ambiental y a disminuir la cantidad de daño producido por el cumplimiento de sus trabajos, entre las normas más importantes y utilizada se encuentra a la ISO 14000. Que es aquella norma encargada de crear y establecen herramientas y sistemas enfocados a los procesos de producción al interior de una empresa u organización, y de los efectos que de estos puedan traer al medio ambiente.

Al estar certificado con esta norma se le permite a la organización contar con un sello, conocido como sello verde con el cual serán garantizados sus productos. Entre los principios fundamentales de esta normas y sus ramificaciones se encuentra que deben permitir una mejoría en la gestión ambiental, deben ser aplicables a todas las naciones, deben poder promover un amplio interés en el público y en los usuarios sobre los estándares, deben servir a los fines de la verificación tanto interna como externa además deben estar basadas en conocimiento científicos y por sobre todo, deben ser prácticas, útiles y utilizables.

4.3.4 GUÍA DEL CONSUMIDOR COLOMBIANO

Además de las normas mencionadas anteriormente también se cuenta con documento expedido por la superintendencia de industria y comercio conocido como la guía del consumidor, donde se especifica el control metrológico que debe llevarse a cabo, otras cosas como que es la acreditación y certificaron, certificados de conformidad, definiciones básicas como que es la metrología, cuáles son sus ramas y que es la verificación de instrumentos de medición.

Gracias a esta guía se puede explican temas básicos del crédito, la función e importancia del historial de crédito para cada consumidor, los errores más

incurridos en el manejo del crédito y, además, están prácticos consejos para administrar y comprar correctamente.

En conclusión muestra y especifica con la intención de explicarle al consumidor cuales son los requisitos a presentar sus productos y servicios y cuáles son los estándares metrológicos que tienen derecho y la obligación de exigir.

4.4 CALIBRACION DE EQUIPOS BIOMEDICOS

La función del proceso de calibración de los instrumentos de medición y la importancia de sus resultados, es comúnmente conocida por proporcionar mayor efectividad en los procedimientos de medición de acuerdo con las normas del sistema de calidad.

4.4.1 MONITOR DE SIGNOS VITALES

Los monitores de signos vitales se utilizan para medir los parámetros fisiológicos básicos y poder notificar a los médicos cualquier cambio en las condiciones del paciente. Dependiendo de su configuración, estas unidades pueden medir y mostrar en pantalla las cifras de algunos parámetros fisiológicos como: electrocardiograma, frecuencia respiratoria, presión no invasiva, presión invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, saturación venosa de oxígeno, gasto cardíaco, dióxido de carbono, presión intracraneana, presión de gases en vía área, entre otros.³⁰

³⁰[http://www.elhospital.com/temas/Monitores-de-signos-vitales-Parte 1+114421](http://www.elhospital.com/temas/Monitores-de-signos-vitales-Parte-1+114421)[11/08/2017].



Imagen 4. Monitor de signos vitales SPACELABS

4.4.1.1. PARÁMETROS

Indican el estado del paciente y su monitorización se realiza de manera no invasiva determinando distintas anomalías. Entre los principales parámetros que se monitorean están:

- **FRECUENCIA CARDIACA:** Es la velocidad del pulso en otras palabras los latidos por minuto. Se obtiene de forma continua en el monitor de signos vitales con un ECG generando un dato numérico y una curva con las ondas P, complejo QRS y T.
- **FRECUENCIA RESPIRATORIA:** Comprende el número de respiraciones en un periodo de tiempo particular que lleva a cabo un ser vivo. Se contabiliza en el monitor de forma continua el cual ofrece un dato numérico y una onda.
- **PRESION ARTERIAL:** Es la presión que genera la sangre sobre las paredes arteriales.
- **TEMPERATURA:** es la medida relativa de calor o frío asociado al metabolismo del cuerpo humano y su función es mantener activos los procesos biológicos.³¹

³¹(https://www.ecured.cu/Temperatura_corporal[11/08/2017]).

- **SATURACION DE OXIGENO:** representa la cantidad de oxígeno presente en la sangre. La medición se realiza de manera continua e incruenta.

4.4.1.2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION:

Este equipo biomédico no es considerado un instrumento de medición, pero tiene sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, extraídos de la Resolución 2003 de 2014. Por tal razón es importante que la exactitud y precisión de sus patrones no presenten variación ya que influirá directamente en la salud del paciente, requiriendo de una validación periódica y correcciones por medio de la calibración.

Para saber si el monitor necesita de una calibración se debe analizar su funcionamiento y los parámetros que entrega de acuerdo al manual de servicio y las especificaciones del fabricante, en caso de que se requiera calibrar se debe contar con simuladores y analizadores que deben estar alineados a los patrones internacionales para obtener una validación confiable del equipo, garantizando su funcionamiento, certeza en diagnósticos y seguridad del paciente.

CALIBRACION DE PRESION NO INVASIVA: Para la calibración de la presión no invasiva se deben realizar procesos de verificación preliminar y al observar inconsistencias en estas pruebas se debe decidir por el proceso de calibración del nibp (medición de la presión arterial incruenta). Para realizar el procedimiento respectivo de calibración se debe contar con un manómetro digital, el respectivo brazalete o cámara de prueba para presiones, tubo de presión no invasiva y los respectivos acoples para realizar el montaje de ajuste de presión. (General Electric, 2004) Para realizar la calibración en caso de que se utilice un brazalete, este debe ir preferiblemente adherido a un cilindro y no al brazo, todo esto con el fin de evitar heridas debidas a una sobrepresión en el mismo. (General Electric, 2004) Para el inicio de la calibración se ingresa siempre por el menú de servicio. Posteriormente se debe seleccionar la calibración del cero, y esperar a que esta

concluya de manera exitosa. Una vez terminado, se debe realizar la conexión del brazalete o la cámara de prueba dependiendo del fabricante, el manómetro digital y las respectivas mangueras al monitor.

Procedimiento de calibración para NIBP de General Electric: Cuando se encuentra todo el montaje realizado se debe insuflar hasta 150 mmHg, lo cual es la mitad del rango de medición del equipo, en la mayoría de los monitores. Durante este proceso escucha el sonido característico de la bomba durante una toma de presión, adicionalmente, se debe verificar si la presión del manómetro concuerda con la del monitor, si no se encuentra una coincidencia, se puede proceder a revisar un potenciómetro interno en algunos casos, el cual permitirá verificar la linealidad de la medida. Para este punto vale la pena tener en cuenta que para los fabricantes los procesos de calibración incluyen todos los posibles ajustes encaminados a mejorar el funcionamiento del equipo, que además deben ser realizados por parte del personal de servicio técnico de las instituciones de salud. Por otro lado, los procesos de verificación corresponderían a las actividades que se realizan dentro de la metrología a nivel de Colombia que se refiere a la comparación de unos valores entregados por el monitor con respecto a los valores mostrados en el manómetro, lo cual no implica invasión del equipo. Dentro de la calibración de NIBP existen varios procedimientos que se pueden realizar con el fin de realizar pruebas de funcionamiento en algunas unidades. Inicialmente se puede realizar una exanimación del motor de la bomba que insufla el brazalete, esto se realiza conectando la cámara de prueba o patrón en este caso, se selecciona la exanimación del motor y se le da inicio al test el cual puede demorar diferentes tiempos dependiendo de la cámara para subir hasta los 300 mmHg que es el rango máximo de presión para verificar el funcionamiento óptimo de la bomba. Otra de las verificaciones que se pueden realizar son pruebas de fugas en las cuales se debe conectar la cámara o brazalete patrón en el panel del equipo, se selecciona en el modo de servicio del monitor y se realizan insuflaciones a 250, 150 y 50mmHg de presión, luego de 10 segundos de tener

dichas presiones en pantalla esta procede a estabilizarse, en este tiempo se puede determinar la tasa de fugas y la caída de presión para cada tiempo. La tasa de caída de presión no debe exceder los 10 mmHg para cada uno de los valores. Otra alternativa válida para verificar el estado de la bomba puede ser realizar una prueba de descargas de la misma, para esta se debe conectar de nuevo el sistema de verificación y realizar la insuflación correspondiente a una presión de 270 mmHg en adultos y 170 mmHg en neonatos, luego de esto se debe verificar que pasados 10 segundos la presión debe estar en 15 y 5 mmHg respectivamente. En el caso de no obtenerse estos valores o algunos con una precisión cercana, debe procederse a invadir el equipo para realizar verificaciones de funcionamiento de la bomba, inspeccionando que no presenten fugas lo que pueda retrasar los procesos de insuflación óptimos del monitor. (Datascope, 2006)

Calibración de CO₂: Para realizar un correcto proceso de calibración del sensor de dióxido de carbono se recomienda precalentar durante 20 minutos el mismo antes de iniciar la calibración. El procedimiento regular realizado es la calibración del sensor utilizando una botella que contiene una mezcla de gases patrón, la cual indica su composición exacta en la parte exterior de la misma. Esta botella debe ser correctamente conectada a la zona de muestreo y posteriormente se comparan los valores de la botella con los obtenidos en pantalla por el monitor. Este procedimiento es recomendado realizarlo una vez el sensor ha excedido las 1200 horas de uso. Es importante tener en cuenta que para realizar esta calibración no es necesario invadir el equipo ya que el sensor se encarga de absorber los gases emitidos de la botella con gases patrón y realiza una medición mediante la estabilización del sistema. (Datascope, 2006) (General Electric, 2004).³²

4.4.1.3. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION:

³²http://grupos.emagister.com/debate/calibracion_de_monitores_de_signos_vitales/31232-826655. [11/08/2017].

- Verificación de Presión invasiva (IBP): Para la verificación de esta variable se debe emplear un simulador de paciente conectado al monitor, posteriormente se debe poner en 0 mmHg y presionar en el monitor el botón del cero para la presión invasiva hasta que se encuentren en cero en ambos lados, luego se debe proceder a aplicar ciertas presiones con el simulador con el fin de asegurar que las verificaciones de los valores que se están aplicando correspondan a los valores entregados por el monitor. Para este caso se recomienda por parte del fabricante emplear presiones de prueba de 50, 100 y 300 mmHg con una tolerancia de ± 1 mmHg. (Datascopes, 2006).
- Verificación de temperatura: La verificación de la temperatura puede realizarse de manera sencilla por medio de un simulador de temperatura (probador serie 400 o 700) en el cual se aplican varias temperaturas y se verifica que los valores arrojados por el monitor sean correctos y que la temperatura tenga una tolerancia de $\pm 2^{\circ}\text{C}$. (Datascopes, 2006)
- Verificación de electrocardiografía (EKG) Para la verificación de EKG se pueden realizar varios procedimientos, uno de estos es que por medio de un simulador de paciente se puede aplicar unos bpm (beats/min) e identificar en el monitor la amplitud de la onda que se presenta, además de seleccionar los bpm se pueden imprimir uno de esos registros e identificar de manera manual la correspondencia del complejo QRS con la señal entregada por el simulador. Para las pruebas se recomienda utilizar valores convencionales como 60 u 80 bpm. Adicionalmente muchos de los simuladores utilizados permiten la recreación de gran cantidad de patologías, las cuales por medio de sus ondas características pueden corroborar el correcto funcionamiento del módulo de EKG. (General Electric, 2004) (Datascopes, 2006) Para esta variable en particular debido a su gran importancia dentro de los procesos de monitorización, es de gran relevancia contar con el concepto de la parte asistencial, los cuales pueden ser de gran ayuda a la hora de determinar que los resultados entregados por el equipo durante la verificación sean los más adecuados y que no se encuentren desfasados de lo que deben medir. En el

caso de encontrarse problemas a la hora de realizar las verificaciones, teniendo en cuenta que se está hablando de un módulo electrónico, el fabricante recomienda en la mayoría de los casos el reemplazo inmediato del módulo o tarjeta electrónica e identificar y garantizar que el comportamiento del simulador sea el adecuado.

- Verificación de Saturación de oxígeno (SPO2) Para verificar la saturación de oxígeno en la sangre se cuenta con otro tipo de simulador en el cual se pueden verificar las buenas condiciones de funcionamiento del módulo por medio de la conexión de la pinza de oximetría al simulador, posteriormente se debe ingresar una frecuencia respiratoria y la saturación en dicho simulador para verificar el valor entregado por el monitor. Otra forma por la cual se pueden estos valores es por medio de la curva pletismográfica arrojada al ingresar los valores anteriormente mencionados, siempre que se conecta el sensor es importante tener en cuenta que se deben obtener valores en la zona de inicialización y una curva pletismográfica.
 - Verificación del ritmo cardíaco Utilizando el simulador de paciente como principal herramienta se debe realizar la conexión de este al monitor para posteriormente ajustarlo a una tasa de 251 bpm como valor de prueba y verificar por pantalla que la medición entregada sea de 251 ± 5 bpm, luego de verificar y comprobar que los valores son correctos para esta medición, se debe disminuir el rango a una tasa menor a 100 bpm, donde se debe observar una variación de la tolerancia en ± 3 bpm. (Datascope, 2006) 51 5.3.4.6
- Verificación de CO2 Para realizar la verificación de la calibración del CO2, basta simplemente con realizar la conexión de la línea de ensamble al sensor de capnografía del monitor, posteriormente se debe conectar la botella que contiene el gas patrón, luego realizar el proceso de apertura de la botella e identificar los porcentajes.³³

³³file:///C:/Users/FAMILIA/Downloads/621372J37%20(1).pdf.[11/08/2017].

5. METODOLOGÍA

FASE 1: Para desarrollar la investigación inicialmente se realizó la recopilación de la información referente al tema de la metrología aplicada a dispositivos médicos en Colombia, teniendo en cuenta datos de interés sobre la legislación de la misma a nivel nacional e internacional, esto con el fin de conocer la situación actual en la cual se encuentra el área de estudio de este trabajo y las actividades que se están emprendiendo con respecto a las mediciones de los dispositivos médicos.

FASE 2: Teniendo en cuenta dicha información se formuló un título significativo y referente a este trabajo de investigación.

FASE 3: Se procedió a desarrollar los objetivos, justificación y demás ítems necesarios para la investigación.

FASE 4: Se construyó el marco de referencia basándose en las distintas referencias proporcionadas por la Biblioteca ubicada en la sede principal, artículos relacionados con la temática, así mismo se indago con profesionales expertos en el tema para garantizar información fiable que nos conduzca al éxito de nuestro investigación.

FASE 5: Posteriormente se desarrolló una encuesta sobre el tema con el fin de indagar que tanto se sabe sobre la metrología en la universidad por parte de docentes y estudiantes de ingeniería biomédica.

5.1 IMPACTO

El término impacto proviene de la voz *impactus* que significa “impresión o efecto muy intensos dejados en alguien o en algo por cualquier acción o suceso”. “El impacto puede verse como un cambio en el resultado de un proceso (producto)”.³⁴

³⁴ (13) **CEPAL**. Metodología del Marco Lógico para proyectos. [En línea] Disponible: <http://www.cepal.org/es/publicaciones/5607-metodologia-marco-logico-la-planificacion-seguimiento-la-evaluacion-proyectos> (2016)

Este cambio también puede verse en la forma como se realiza el proceso o las prácticas que se utilizan y que dependen, en gran medida, de la persona o personas que las ejecutan.⁶ Esta definición se refiere a cambios, pero se diferencia de otras definiciones en que este cambio ocurre en los procesos y productos, no en las personas o grupos.³⁵

5.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO

Según la Asociación Internacional para la Evaluación del Impacto (IAIA) la evaluación del impacto es el proceso de identificación de las consecuencias futuras de una acción actual propuesta.

La evaluación del impacto es un tema ampliamente tratado a escala nacional e internacional. Dicha actividad comienza a realizarse a finales de la década de los años 1960 en los países desarrollados, inicialmente como un proceso de análisis y prevención de impactos ambientales ante la presión de grupos ambientalistas y de la población en general. Más tarde, se incorpora la evaluación del impacto social de los proyectos como un concepto más amplio, que incluía no sólo el medio ambiente sino también a la comunidad.

Actualmente, el concepto de impacto en cualquiera de sus ámbitos incluye no sólo los resultados previstos sino también aquellos que no se previeron. Así como también contempla los efectos, tanto positivos como negativos que se pudieran presentar luego de la implementación de un determinado programa o proyecto en un grupo social o una comunidad.

³⁵ (7) Stufflebeam DL, Shinkfield AJ. *Evaluación Sistemática: guía teórica y práctica*. 1993.

Refiriéndose estrictamente al concepto de evaluación, varios autores están de acuerdo en manifestar que es un proceso que posibilita el conocimiento de los efectos de un proyecto o programa en relación con las metas propuestas y los recursos movilizadas. En el libro titulado *Evaluación sistemática: guía teórica y práctica*, Tyler considera que la evaluación es el proceso mediante el cual se determina hasta qué punto se alcanzaron las metas propuestas.

En el modelo de evaluación que propone, se consideran cuáles son las intenciones del programa, las metas, los objetivos y los procedimientos que son necesario poner en práctica para llevarla a cabo. Por su parte en el mismo libro Suchman define la evaluación como el proceso con el cual juzgar el mérito de alguna actividad y de esa manera conocer los procesos y las estrategias aplicadas que permiten su comprensión y redefinición, en el caso de que ésta última sea necesaria.

El Comité de Ayuda al Desarrollo (OCDE) expresa que la evaluación es una función que consiste en hacer una apreciación tan sistemática y objetiva como sea posible sobre un proyecto en curso o acabado, un programa o un conjunto de líneas de acción, su concepción, su realización y sus resultados.³⁶

En el terreno específico de la evaluación de impacto, Cohen y Franco exponen que esta evaluación "...trata de determinar...si hubo cambios...la magnitud que tuvieron...a qué segmentos de la población objetivo afectaron y en qué medida y qué contribución realizaron los distintos componentes del proyecto al logro de sus objetivos". Según otro autor, Camacho, plantea y define la evaluación de impacto como la valoración de los cambios producidos en un grupo social debido a la inserción de un nuevo componente". En este caso, el autor se refiere a la adopción de Internet como nueva tecnología de información y amplía el concepto al decir

³⁶ (7)Stufflebeam DL, Shinkfied AJ.*Evaluación Sistemática: guia teorica y practica*. 1993.

que este impacto puede observarse en el desempeño de una organización, tanto en su funcionamiento interno como en el cumplimiento de su misión en la sociedad.³⁷

Baker entiende por evaluación de impacto, el análisis que tiene como objetivo determinar de manera más general si un programa produjo los efectos deseados en las personas, hogares e instituciones y si esos efectos son atribuibles a la intervención del programa. La autora expone que este tipo de evaluación permite además, examinar las consecuencias no previstas en los beneficiarios, sean éstas positivas o negativas, en lo cual coincide con otros autores anteriormente citados.³⁸

Por tanto se podría deducir que la evaluación trata de determinar la pertinencia de los objetivos y su grado de realización, la eficiencia en cuanto al desarrollo, la eficacia, el impacto y la viabilidad.

Abdala amplía esta definición y afirma que la denominación de evaluación de impacto contempla el proceso de evaluación, orientado a medir los resultados de las intervenciones, en cantidad, calidad y extensión según las reglas preestablecidas. Así, la medida de los resultados, que constituye la característica principal de la evaluación de impacto, permite comparar el grado de realización alcanzado con el grado de realización deseado y, a su vez, compara la planeación con el resultado de la ejecución”. Más adelante, el mismo autor explica que “...la evaluación de impacto abarca todos los efectos secundarios a la planeación y a la ejecución: específicos y globales; buscados -según los objetivos o no-; positivos,

³⁷ (8) Camacho Jiménez K. *Retos para evaluar el impacto de Internet: el caso de las organizaciones de la sociedad civil*.

³⁸ (9) Baker JL. *Evaluación del impacto de los proyectos de desarrollo en la pobreza: manual para profesionales*. (2006).

negativos o neutros; directos o indirectos -la sola puesta en marcha del programa puede generar efectos sobre los directamente involucrados”.³⁹

Las definiciones expuestas anteriormente tienen muchos puntos de contacto, entre ellos:

- La evaluación de los cambios ocurridos en la población beneficiaria producto de una acción.
- La evaluación de los cambios efectuados no sólo en la población beneficiaria sino en otros grupos poblacionales.
- La evaluación de todos los efectos de una acción, sean positivos o negativos, buscados o no y directos o indirectos.

Puede concluirse entonces que, de una forma u otra, todos los conceptos coinciden en contemplar la evaluación de impacto como la valoración de los resultados de la aplicación de una acción en un grupo, que indaga en todo tipo de efectos, tanto los buscados, de acuerdo con los objetivos de la acción, como otros no planificados

5.3 RECURSOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

Con motivo de mejorar la investigación se decidió realizar una encuesta a 21 personas entre personal administrativo y estudiantado de la universidad ECCI, de los cuales 4 fueron maestros del área de ciencias básicas, 1 maestro de Ingeniería

³⁹ (10) Abdala E. *Manual para la evaluación de impacto en programas de formación para jóvenes*. 2004.

biomédica, las 16 personas restantes fueron estudiantes de las carreras de ingeniería electrónica e ingeniería biomédica.

Donde se realizaron preguntas relacionadas con la normatividad colombiana y la metrología, realizándose las siguientes preguntas siendo estas de tipo de respuesta opción múltiple. A continuación encontraran la encuesta.

LA PRESENTE ENCUESTA SE REALIZA CON EL FIN DE RELACIONAR QUE TANTO CONOCIMIENTO TIENE SOBRE LA METROLOGÍA, ALGUNOS EQUIPOS BIOMÉDICOS Y LOS REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN EN COLOMBIA.

PREGUNTAS

1. ¿QUÉ ENTIENDE POR METROLOGÍA?

A. actividad por medio de la cual obtienen y comparan cantidades físicas de objetos y eventos del mundo real.

B. Estudia las propiedades medibles así como también las escalas de medida, las unidades, métodos y técnicas de medición a todo nivel. Comprendiendo las determinaciones experimentales y técnicas con cualquier grado de incertidumbre en cualquier campo de la ciencia y la tecnología.

C. Es la ciencia que tiene la capacidad de hacer diagnósticos efectivos generalmente con ayuda, con el uso de instrumentos que miden diferentes parámetros biológicos como la temperatura, la estatura y el peso.

2. ¿QUÉ ENTIENDE POR EQUIPO BIOMÉDICO?

A. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

B. Conjunto de piezas o elementos preparados para realizar una función determinada y que generalmente forman parte de un conjunto más complejo para ayuda de diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades.

C. Dispositivo destinado a sustituir o complementar una función un órgano o un tejido del cuerpo humano.

3. ¿CUÁL CREE QUE ES LA FUNCIÓN DE UN MONITOR DE SIGNOS VITALES?

A. Es un aparato electrónico que capta y amplía la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en las 4 extremidades de un paciente.

B. Es un dispositivo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos de un paciente.

C. Es un instrumento de medida que se utiliza para obtener valores del gasto cardiaco.

4. ¿CUÁL CREE QUE ES LA FUNCIÓN DE ESFIGMOMANÓMETRO?

A. Dispositivo electrónico médico capaz de suministrar, mediante programación controlada, determinadas sustancias vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran.

B. Instrumento de medida que se utiliza para obtener la concentración de glucosa en sangre.

C. Es un instrumento médico empleado para la medición indirecta de la presión de la sangre en las arterias.

5. ¿QUÉ ORGANISMOS CREE QUE RIGEN LOS PROCESOS METROLÓGICOS?

A. IEE, TIA, ISO, ANSI

B. ISO, ICONTEC, BIPM, ILAC

C. No sabe

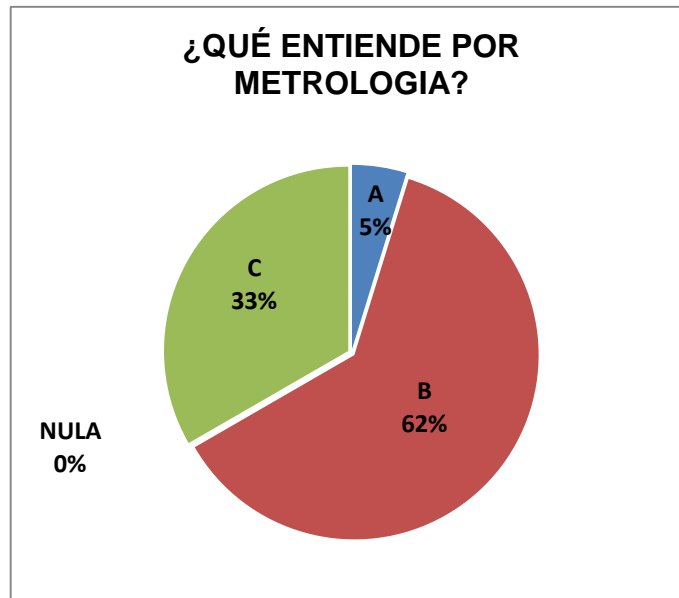
Después de realizada la encuesta y al relacionar las respuestas obtenidas se obtuvieron los siguientes resultados.

Cuadro 2. Análisis de resultados de la encuesta.

PREGUNTA	A	B	C	NULA
¿Qué entiende por metrología?	1	13	7	0
¿Qué entiende por equipo biomédico?	17	2	2	0
¿Cuál cree que es la función de un monitor de signos vitales?	9	10	1	1
¿Cuál cree que es la función de un esfigmomanómetro?	4	2	15	
¿Qué organismos cree que rigen los procesos metrológicos?	3	9	9	0

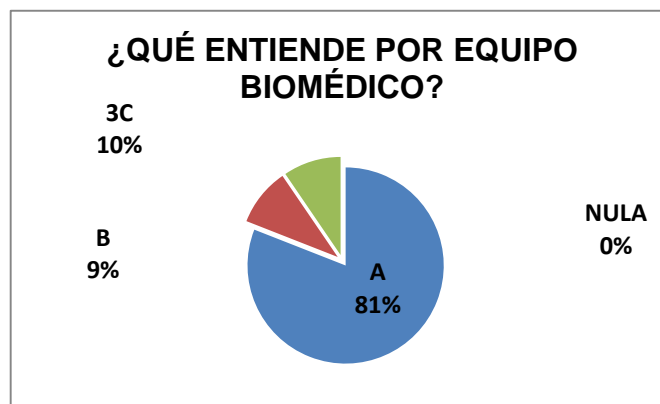
Los resultados de la pregunta número 1, realizada a 21 personas donde se les pregunto ¿Qué entiende por metrología? En la cual se obtuvieron los siguientes

resultados, el 62 % sabía que es la metrología a comparación del 38 % que dieron respuestas erróneas.



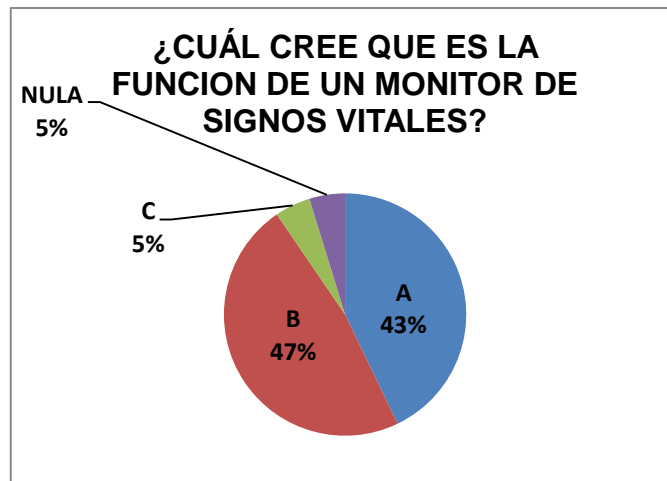
Grafica 1. Análisis porcentual de la pregunta 1.

Los resultados de la pregunta número 2, realizada a 21 personas donde se les pregunto ¿Qué entiende por equipo biomédico? En la cual se obtuvieron los siguientes resultados, 81 % sabía cuál es la función de ese equipo en comparación del 19 % que dieron respuestas erróneas.



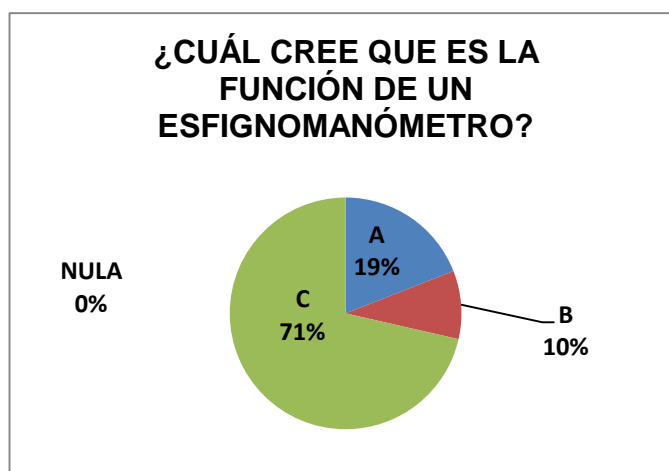
Grafica 2. Análisis porcentual de la pregunta 2.

Los resultados de la pregunta número 3, realizada a 21 personas donde se les pregunto ¿Cuál cree que es la función de un monitor de signos vitales? la cual se obtuvieron los siguientes resultados, 47 % sabía que es un equipo biomédico en comparación del 48 % que dieron respuestas erróneas o el 5 % que no respondió nada.



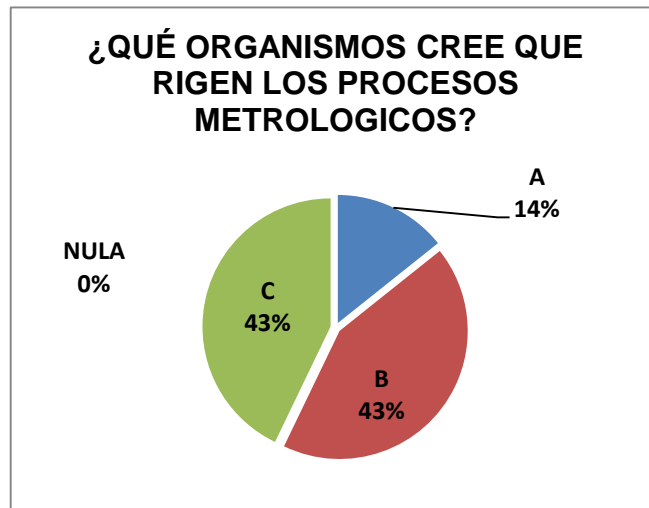
Grafica 3. Análisis porcentual de la pregunta 3.

Los resultados de la pregunta número 4, realizada a 21 personas donde se les pregunto ¿Cuál cree que es la función de un esfigmomanómetro? En la cual se obtuvieron los siguientes resultados, 71 % sabía la función de ese equipo biomédico en comparación del 29 % que dieron respuestas erróneas.



Grafica 4. Análisis porcentual de la pregunta 4.

Los resultados de la pregunta número 5, realizada a 21 personas donde se les pregunto ¿Qué organismos cree que rigen los procesos metrológicos? En la cual se obtuvieron los siguientes resultados, 43 % sabía la función de ese equipo biomédico en comparación del 57 % que dieron respuestas erróneas.



Grafica 5. Análisis porcentual de la pregunta 5.

6. RESULTADOS

Es necesario asegurar la consistencia y comparabilidad de las mediciones para cumplir con la misión que a cada uno compete-en general estas referencias son el Sistema Internacional de Unidades, pero podrían ser otras cuando la trazabilidad al SI no sea, o no sea aún posible.

La consistencia y comparabilidad de un instrumento de medición solo puede garantizarse si las mediciones realizadas con dicho instrumento son trazables a referencias o patrones internacionales reconocidos.

Dicha comparabilidad de las mediciones es una de las características fundamentales de un sistema o instrumento de medición, sin el cual los resultados no podrían ser universalmente aceptables, por lo que se pondría en duda la veracidad de cualquier medición, valoración o generación de un diagnóstico efectivo.

Refiriéndose estrictamente al concepto de evaluación, varios autores están de acuerdo en manifestar que es un proceso que posibilita el conocimiento de los efectos de un proyecto o programa en relación con las metas propuestas y los recursos movilizados.

El desarrollo de la metrología proporciona múltiples beneficios al mundo industrial, promueve el desarrollo de un sistema armonizado de medidas, análisis ensayos exactos, necesarios para que la industria sea competitiva.

La aplicación de la metrología facilita a la industria las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo de campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.

Otras de las grandes ventajas de la metrología, es que perfecciona los métodos y medios de medición. Facilita el intercambio de información científica y técnica. Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición.

La metrología es decisiva en el comercio internacional debido a que proporciona los medios técnicos necesarios para asegurar medidas correctas, mediante la implementación de un sistema armonizado de medición compuesto por el Sistema Internacional de Unidades (SI), la exactitud de los instrumentos de medidas cumpliendo con normas internacionales (como las recomendaciones de la OIML) y

los métodos y procedimientos validados: la medición entra en prácticamente todas las operaciones comerciales, desde el comercio del producto a granel (como los minerales, el petróleo y el gas natural) hasta la venta minorista de productos al público en el mercado.

7. DISCUSIÓN

En Colombia, los laboratorios prestadores del servicio de calibración se encuentran regulados por el instituto nacional de metrología, este es el encargado de establecer, coordinar y articular la red colombiana de metrología, la unión de los laboratorios de ensayo y calibración de carácter público y privado, productores de materiales de referencia, personas naturales involucrados en los temas de metrología, proveedores de programas de comparación y usuarios de los productos metrológicos del país, esta unión se realizó con el fin de identificar la capacidad técnica metrológica en términos de la oferta y demanda nacional existente, determinar las necesidades, requerimientos y expectativas metrológicas de los laboratorios colombianos, ayudar al desarrollo y apoyar procesos o proyectos conjuntos que permitan generar productos y servicios acordes a las necesidades y requerimientos en Colombia, también es importante el intercambio de conocimientos metrológico entre los miembros para integrar y fortalecer la capacidad metrológica nacional.

Actualmente en el país existen diversas normas, leyes y decretos que rigen la metrología a nivel nacional algunos de ellos son

El decreto 2269 de 1993 se puede considerar el más importante de la metrología en Colombia ya que con este se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, el cual se compromete y tiene como eje el promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores logrando así que el país logre tener más posicionamiento en el mercado

internacional. También especifica definiciones como son: organismo de acreditación, certificación, patrón, calibración, entre otros. Por otra parte también define y estipula lo que es la normalización técnica, la certificación, la acreditación de laboratorios de prueba y ensayo, siendo puntual en como tener en cuenta la tolerancia, la incertidumbre y otras definiciones que van de la mano con los adecuados procesos de medición a realizar. En febrero de 1995 aparece el decreto 300 con el cual se estipula la obligatoriedad que poseen las empresas de cumplir las normas ya estandarizadas a través de certificados avalados por organismos acreditados y competentes. Es por eso que unos años antes que fue en 1992 gracias al decreto 2153 se le otorga la función a la superintendencia de industria y comercio como la acreditadora de las empresas que cumplan las condiciones requeridas.

Con respecto a la Norma ISO 9000, es necesario destacar que las normas ISO en general, son aplicadas conforme a las necesidades que tenga el lugar donde sean creadas, es decir, que entre más existan carencias y dependiendo del tipo así mismo van a ser la cantidad de normas existentes.

Entre las normas de mayor vigencia e importancia se encuentra a la ISO 9000 de 2005, que es aquella norma que posee el conjunto de requisitos y sugerencias internacionales que sirven para la elaboración de un sistema de gestión de calidad.

Entre los segmentos de esta norma se puede encontrar los Principios de gestión de la calidad, Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos, Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad, Autoevaluación, mejora continua, entre muchos otros segmentos de gran importancia. De esta norma se desprenden varias normas que han sido creadas como correcciones o anexos a esta norma, entre esas las más utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001 de 1994, ISO 9002 de 1994 e ISO 9003 de 1994.

La Norma ISO 9001 es la guía que encamina y especifica el diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio determinado.

Contiene todos los elementos que debe poseer una administración de calidad de una empresa que le permita crear una administraron efectiva y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Posee los Requisitos generales, Infraestructura, ambientes de trabajo, Control de los equipos de seguimiento y de medición, Seguimiento y medición, entre otros segmentos. Entre las ventajas de poseer esta norma se destaca que puede ser un elemento diferenciador en el mercado, porque, a través de ésta, una organización transmite a sus clientes la confianza necesaria sobre el desempeño y la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad además de poseer auditor calificado y dar muestra de la capacidad de la organización.

La Norma ISO 17025, esta norma es avalada por la ISO y el ICONTEC y actualmente es un privilegio estar acreditado por esta norma, ya que abre muchas puertas en el mercado laboral y ofrece al consumidor una seguridad y el ofrecimiento de un servicio de calidad.

Entre su contenido se resalta los requisitos generales, referencias normativas, los requisitos del sistema de gestión, el control de documentos entre muchas cosas más. Con la intención de prestar y regular que el servicio prestado sea lo mejor posible existen cosas como el servicio al cliente, quejas, peticiones y sugerencias, control de calibraciones y ensayos no conformes que son utilizados para crear acciones correctivas y preventivas que permitan hacer un seguimiento para poder obtener la mejora de los procesos y servicios, por otro lado también se encuentran las auditorías internas y externas que son mecanismos que permiten regular cada uno de los procesos realizados continuamente para poder garantizar el buen aprovechamiento de las sugerencias y no conformidades ya sean altas o bajas como evolución al desarrollo que permita la prestación de un servicio de calidad estandarizado.

Además de las normas mencionadas anteriormente también se cuenta con documento expedido por la superintendencia de industria y comercio conocido como la guía del consumidor, donde se especifica el control metrológico que debe llevarse a cabo, otras cosas como que es la acreditación y certificaron, certificados

de conformidad, definiciones básicas como que es la metrología, cuáles son sus ramas y que es la verificación de instrumentos de medición.

Gracias a esta guía se puede explicar temas básicos del crédito, la función e importancia del historial de crédito para cada consumidor, los errores más incurridos en el manejo del crédito y, además, están prácticos consejos para administrar y comprar correctamente. Es decir muestra y especifica con la intención de explicarle al consumidor cuales son los requisitos a presentar sus productos y servicios y cuáles son los estándares metrológicos que tienen derecho y la obligación de exigir.

7.1 BENEFICIOS:

- La metrología biomédica proporciona datos de medición reales asegurando la calidad y seguridad al paciente.
- El aseguramiento metrológico genera disminución de rechazos, aumento de productividad y disminución de sobrecostos.
- Realizar una calibración adecuada a los equipos biomédicos que lo requieran garantiza una reducción en los márgenes de error.
- Al aplicar un aseguramiento metrológico en una entidad de salud se incrementa la confiabilidad en la prestación de servicios.

7.2 APORTES:

- Se logró definir los conceptos básicos de metrología para un mayor conocimiento sobre el tema.
- Al realizar la encuesta se concientizó a la gente de saber un poco más sobre la metrología biomédica ya que es de vital importancia en el sector de la salud.
- Se identificaron los organismos que rigen los procesos metrológicos en Colombia y en el mundo.

- Al establecer los criterios de aceptación y requisitos para la aplicación y ejecución de los procedimientos de medición se facilita su comprensión y cumplimiento de los mismos.

7.3 RECOMENDACIONES:

- En un futuro se puede analizar como aplica la metrología en algunos equipos biomédicos calculando márgenes de error, incertidumbre y demás aspectos para un correcto análisis.
- Es de vital importancia que se reconozcan los aportes de la metrología en la salud, por tal razón se debe hacer más énfasis en ese tema.
- Cualquier entidad de salud o que preste los servicios debe tener presente las organizaciones que regulan la metrología y llevar al día todos los certificados y requisitos de los equipos biomédicos para que operen adecuadamente preservando la salud de los pacientes.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El tiempo empleado para la elaboración del trabajo está relacionado a continuación, donde en los meses de agosto y septiembre no se realizó ningún avance o recopilación de información para este debido a cierto tipo de problemas que presentó una de las autoras.

El resto de actividades se realizaron en los meses de mayo a julio y retomando nuevamente la investigación en el mes de octubre.

Se realizó con el mayor empeño y con los objetivos claros para poder realizar un buen trabajo que al finalizar se espera sea de su agrado.

CRONOGRAMA																												
ACTIVIDAD	MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
RESUMEN																												
INTRODUCCIÓN																												
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA																												
JUSTIFICACIÓN																												
OBJETIVOS																												
MARCO DE REFERENCIA																												
METODOLOGIA																												
RESULTADOS																												
DISCUSIÓN																												
CONCLUSIONES																												
REFERENCIAS																												
ANEXOS																												
RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN																												

Imagen 5. Cronograma de actividades.

9. CONCLUSIONES

Se lograron definir de manera clara los conceptos y definiciones sobre la metrología, sus principales componentes y su historia.

Se identificaron cuáles son los organismos que rigen los procesos metrológicos a nivel mundial y se describió su función, los criterios de aceptación y los requisitos para la aplicación y ejecución de los procedimientos de metrología tanto a nivel mundial como en Colombia.

Se logró presentar la situación actual de la metrología en Colombia, conocer la normatividad vigente, la reglamentación e importancia de la misma para el desarrollo de las diferentes actividades enfocadas al comercio, la salud, la industria y otros sectores de la economía nacional.

Se realizó un análisis del impacto de la metrología en el sistema de salud colombiano, a través de la recopilación de información, identificación de los entes y organismos, los procedimientos y la situación actual de la metrología en el país.

REFERENCIAS

1. **PCE Instruments.** PCE Instruments. *Measuring Instruments*. [En línea] 2017. https://www.pce-instruments.com/english/measuring-instruments-kat_40035_1.htm.
2. **Mora Campo, L.** Análisis de la Metrología en Colombia. *Caso de la firma Industria y Metrología Ltda.* [En línea] 2013. http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2464/0426_Mora.pdf?sequence=1.
3. **ISO/IEC.** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. [En línea] 2017. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>.
4. **CEPAL.** Metodología del Marco Lógico para proyectos. [En línea] 2016. <http://www.cepal.org/es/publicaciones/5607-metodologia-marco-logico-la-planificacion-seguimiento-la-evaluacion-proyectos>.
5. **IEC.** International Electrotechnical Commission IEC. [En línea] 2017. <http://www.iec.ch/>.
6. **Palmer M. and Epler M.** *Fundamentos de las Técnicas de Evaluación Musculoesquelética*. Madrid, España : s.n., 2002.
7. **INM instituto Nacional de Metrología.** *Red Colombiana de Metrología*. 2012.
8. **Radwag.** *RADWAG Balances and Scales*. 2010.
9. **Jaramillo G. D,R.** *Plan de metrología Biomédica para IPS de la ciudad de Medellin*. 2012.
10. **Moro Piñero, M.** *Metrología: Introducción, conceptos e instrumentos*. 2015.
11. **Abdala E.** *Manual para la evaluación de impacto en programas de formación para jóvenes*. 2004.
12. **Stufflebeam DL, Shinkfied AJ.** *Evaluación Sistemática: guía teorica y practica*. 1993.
13. **Baker JL.** *Evaluación del impacto de los proyectos de desarrollo en la pobreza: manual para profesionales*. 2006.
14. **Moliner M.** Casa del libro. Diccionario del uso del español. [En línea] 2015. <https://www.casadellibro.com/busqueda-generica?busqueda=metrologia&nivel=5&auto=0&maxresultados=-1>.
15. **Camacho Jiménez K.** *Retos para evaluar el impacto de Internet: el caso de las organizaciones de la sociedad civil*. 2000.

16. **Murillo C.***Linea del Tiempo: Metrología y Normalización*. s.l. : Instituto Tecnológico de Aguascalientes. Ingeniería Industrial, 2015.
17. **Marbán M. Rocio y Pellecer C. Julio.***Metrología Legal*. Guatemala, Mexico : Producción y servicios icorporados, 2003.
18. **ISO.** International Organization for Standarization ISO. [En línea] <https://www.iso.org> - 2017.
19. **Reyes A. Primitivo.***Metrología*. 2007.
20. **Escamilla E.A.***Metrología y sus aplicaciones*. 2015.
21. **Cadena D.***Tipos de Metrología*. 2012.
22. **Centro Español de Metrología CEM.** Procedimiento calibración Balanza monoplato. [En línea] http://www.cem.es/sites/default/files/procedimientome-005_calibracion_balanzas_monoplato.pdf (2015).